(2-3)IEC60601-2-22 による試験　試験方法と試験結果

6. 識別、マーキングおよび文書

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas™ E　Model　15W/980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>IEC60601-2-22　6.1 レーザ機器または機器部品外側のマーキング
aa)一般　、　bb)開口
6.8 添付文書
6.8.2 取扱説明書</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>IEC60601-2-22 による</td></tr>
<tr><td>試験結果</td><td>6.1 レーザ機器または機器部品外側のマーキング
<table>
<tr><td>aa)一般
IEC60825-1 の 5.5、5.6、5.8、5.9、5.10、5.11 に規定されたラベルが貼付されている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>bb)開口
・開口部の近傍にラベルが貼付されている。
・ラベルは IEC 60825-1, 図 14 のレーザ危険シンボルと同じである。
・ハンドピースと他のアプリケータのマーキングは見やすい場所に貼付してある。
・マーキングにはレーザ開口がファイバーの末端にあることを記載してある。</td><td>合格</td></tr>
</table>
6.8 添付文書
6.8.2 取扱説明書
<table>
<tr><td>項目</td><td>結果(備考)</td></tr>
<tr><td colspan="2">取扱説明書:「Ceralas™E　Gebrauchsanweisung(取扱説明書)」A 版/ 11.04.2008</td></tr>
<tr><td>部品に定期点検が必要な場合には取扱説明書に時間間隔、作業内容を記載、点検に要する資格を明記する。</td><td>合格
取扱説明書 23 頁、年 1 回、biolitec の技術スタッフ</td></tr>
<tr><td>ユーザによる正しい組み立てと保守、安全な使用のための十分な説明、危険なレーザ照射を避けるための注意事項に関する見やすい警告を記載する。</td><td>合格
取扱説明書 23 頁、
取扱説明書 18 頁に皮膚用ハンドピース使用中の NOHD(公称眼障害距離)</td></tr>
<tr><td>適切なアクセサリを併用した通常使用時の公称眼障害距離 (NOHD)の情報;情報は IEC60825-1 ,付録 A5 を引用すること。</td><td>合格
取扱説明書 4 頁</td></tr>
<tr><td>ビーム広がり角、パルス幅、レーザ輻射のレーザ最大出力の SI 単位の説明。製造時の測定値に製品を追加した後の累積測定不確かさの大きさ、予測される測定量増加を加味する。</td><td>合格
取扱説明書 17、25 頁</td></tr>
<tr><td>必要なすべてのレーザラベルおよびレーザ機器に貼付した危険警告の読みやすい写しを記載すること。(カラーは任意)</td><td>合格
取扱説明書 27、28 頁</td></tr>
<tr><td>本規格 50.2 によるレーザ出力の定期キャリブレーションの情報とガイダンス。測定機器仕様、キャリブレーション頻度、レーザ出力の定期キャリブレーションに関する明確化要件を含み記載すること。</td><td>合格
取扱説明書 23、33 頁</td></tr>
<tr><td>レーザアパチャーの全位置の明確な指示を記載すること。</td><td>合格
取扱説明書 7 頁</td></tr>
<tr><td>制御スイッチと調節スイッチのリスト、ユーザによる操作と保守の手順を記載すること。</td><td>合格
取扱説明書 33 頁</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	警告「注意 -ここに記載した以外の手順による制御および調整は、危険なレーザ照射の被ばくをもたらします」の語句を含み記載すること。	合格 取扱説明書 11 頁
	ビーム射出システムの説明(レーザ出力特性を含む)を記載すること。	合格 取扱説明書 20 頁
	使用しないときにはキーを抜くこと等、装置を使用しないときの対応に関する事項を記載すること。	合格 取扱説明書 8 頁
	目の保護に関する事項を記載すること。(IEC60825-1 10.8 参照)	合格 取扱説明書 19 頁 目の保護具のクラス
	挿入、急角度屈曲、不適切な光ファイバーの保護、潜在的危険、ファイバー、射出システム、患者、使用者に対して発生しうる障害に関する情報を記載すること。	合格 取扱説明書 20 頁
	射出システムの推奨正常動作チェック方法を記載すること。	合格 取扱説明書 21 頁
	レーザ機器の通常使用による高温で発火しうる可燃性麻酔薬、酸化気体、可燃性物質の使用に関するユーザへの情報を記載すること。	合格 取扱説明書 3 頁
考察	試験の結果本装置のマーキング、取扱説明書は要求事項を満たす記載がなされていることが確認された。 IEC60601-2-22 6 項に適合していることが示され、設定した品目仕様[適合規格]⑤「IEC60601-2-22 :1995 医用電気機器 第 2 部 : 診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が満たされた。	

32. 光放射(レーザ含む)

検体	Ceralas™ E Model 15W/980nm
試験項目	IEC60601-2-22 32.光放射 a)、b)、d)、e)、f)
試験方法	IEC60601-2-22 による
結果	

a) リモートインターロックコネクタを備えている。	合格
b) 鍵による制御(IEC60825-1 の 4.5)を備えている。	合格
d) ・IEC60825-1 の 4.6 によるレーザ発射準備完了ランプを備えている。 ・レーザ発射準備完了ランプが点灯して、適切な安全対策を取ることができる。 クラス 1 におけるレーザ被ばくを受ける可能性のあるとき。 クラス 3A の AEL を超える放出に被ばくする 2 秒前。	合格
e)IEC60825-1 の 4.6 によるレーザ放出開始ランプ 許容レベルを超えたレーザが放出されていることを示す警告灯または警報音、あるいはその両方を備えている。 ランプ (LED は連続点灯しない)/警報音あり。	合格
f)ターゲットインディケーションデバイス EN60825-1 による測定、開口 7mm、測定値 1.6mW。	合格

考察	・試験の結果本装置は、リモートインターロックコネクタを備えていることが確認された。鍵による制御(IEC60825-1 の 4.5)を備えていることが確認された。 ・試験の結果本装置は、IEC60825-1 の 4.6 によるレーザ発射準備完了ランプ、レーザ放出開始ランプを備えていることが確認された。 ・試験の結果本装置のガイド光はクラス 3B の AEL を超えず、クラス 2 の AEL の 5 倍未満であることが確認された。 IEC60601-2-22 32 項へ適合していることが示され、設定した品目仕様[適合規格]⑤「IEC60601-2-22 :1995 医用電気機器 第 2 部 : 診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が満たされた。

49 停電

検体	Ceralas™ E Model 15W/980nm
試験項目	IEC60601-2-22 49.2 停電
試験方法	IEC60601-2-22 による
結果	停電後、レーザ放射を再開するマニュアルリセット機能を有する。
考察	試験の結果本装置は、停電後レーザ放射を再開するマニュアルリセット機能を有することが確認された。 IEC60601-2-22 49 項へ適合していることが示され、設定した品目仕様 [適合規格]⑤「IEC60601-2-22 :1995 医用電気機器 第 2 部 : 診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が満たされた。

50.操作データの精度

検体	Ceralas™ E Model 15W/980nm
試験項目	IEC60601-2-22 50.2 制御器の精度
試験方法	IEC60601-2-22 による
結果	

出力の設定レベルの表示は SI 単位である。 合格

測定したレーザ出力は設定値の±[redacted]%以内である。 合格

設定値(W)	測定値(W)	偏差 %	結果
[redacted]	[redacted]	[redacted]	合格
[redacted]	[redacted]	[redacted]	合格
[redacted]	[redacted]	[redacted]	合格
[redacted]	[redacted]	[redacted]	合格
[redacted]	[redacted]	[redacted]	合格
[redacted]	[redacted]	[redacted]	合格
[redacted]	[redacted]	[redacted]	合格

タイマ制御の照射システムを内蔵している。 合格

考察	試験の結果本装置の出力設定の表示には、SI 単位を使用していることが確認された。測定したレーザ出力は設定値から±[redacted]%以内であることが確認された。タイマ制御の照射システムを内蔵していることが確認された。 IEC60601-2-22 50 項へ適合していることが示され、設定した品目仕様[適合規格] ⑤「IEC60601-2-22:1995 医用電気機器 第 2 部 : 診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が満たされた。

51.危険出力の防止

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas™ E Model 15W/980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>IEC60601-2-22 51.2 安全関係パラメータの表示
51.101 緊急レーザ停止</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>IEC60601-2-22 による</td></tr>
<tr><td>結果</td><td>51.2 安全関係パラメータの表示
<table>
<tr><td>レーザ機器が放射するレーザ出力は設定値の±20%以上逸脱しない。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>レーザ出力に直接関連する電気的または光学的測定値を、操作中に監視できる。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>安全機構の監視は故障耐性時間より短い間隔で実施している。</td><td>合格</td></tr>
</table>
51.101 緊急レーザ停止
<table>
<tr><td>人間に対する危険をできるだけ速く防止するためにレーザ放射出力を停止する。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>他の全てのレーザ停止システムから独立するよう設計されている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>スイッチは赤い押しボタンで、オペレーターが操作位置から見やすく、迅速かつ容易に操作できる場所に設置されている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>IEC60601-2-22 付属書 D 表 D1 シンボル 101 を押しボタン近くに表示している。</td><td>合格</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>考察</td><td>51.2 安全関係パラメータの表示
試験の結果本装置のレーザ出力は設定値の±20%以内であることが確認された。レーザ出力設定値、タイマの時間、照射エネルギーを操作中に監視できることが確認された。安全機構の監視は常時なされていることが確認された。
51.101 緊急レーザ停止
試験の結果本装置の緊急停止機構は、人間に対する危険をできるだけ速く防止するためにレーザ放射出力を停止できることが確認された。他の全てのレーザ停止システムから独立するよう設計されていることが確認された。スイッチは赤い押しボタンで、オペレーターが操作位置から見やすく、迅速かつ容易に操作できる場所に設置されていることが確認された。押しボタン近くに IEC60601-2-22 付属書 D 表 D1 シンボル 101 が貼付されていることが確認された。

IEC60601-2-22 51 項へ適合していることが示され、設定した品目仕様[適合規格]
⑤「IEC60601-2-22:1995 医用電気機器 第 2 部 : 診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が満たされた。</td></tr>
</table>

52.異常状態および故障状態

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas™ E Model 15W/980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>IEC60601-2-22　52.4.101 追加安全性欠陥状態
52.5.9 コンポーネント故障</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>IEC60601-2-22 による</td></tr>
<tr><td>結果</td><td>装置は以下の安全上のリスクを考慮しなくてはならない。
52.4.101　追加安全性欠陥状態
<table>
<tr><td>a)設定値の 2 倍以上のレーザ出力が 100ms を超えて放射される。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>b)レーザエネルギーの先行パルスが設定値の 2 倍を超えた場合、パルスレーザエネルギー放射。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>c)レーザエネルギーの連続パルスが設定値の 2 倍を超え、連続放射時間が 100ms を超えた場合、反復パルスレーザエネルギーの放射。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>e)ワーキングレーザカットオフ機能故障</td><td>合格</td></tr>
</table>
52.5.9 コンポーネント故障
下記にあげた部品の信頼性は限られたものである。
<table>
<tr><td>シャッターまたはその作動装置あるいはその両方。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>レーザ放射制御スイッチ</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>レーザ放射タイマ</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>モニタリング回路コンポーネント</td><td>合格</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>考察</td><td>52.4.101
試験の結果本装置は、追加安全性が故障した場合の安全上のリスクを考慮していることが確認された。
52.5.9
試験の結果本装置は、シャッターまたはその作動装置あるいはその両方、レーザ放射制御スイッチ、レーザ放射タイマ、モニタリング回路コンポーネントの信頼性に限界があるとして、安全上のリスクを考慮していることが確認された。

IEC60601-2-22　52 項へ適合していることが示され、設定した品目仕様[適合規格]⑤「IEC60601-2-22:1995 医用電気機器 第 2 部 : 診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が満たされた。</td></tr>
</table>

56. コンポーネントと一般アセンブリ

<table>
<tr><td>検体</td><td>Ceralas™ E Model 15W/980nm</td></tr>
<tr><td>試験項目</td><td>IEC60601-2-22
56.11 コード接続型ハンドヘルドおよびフットスイッチ
56.101 スタンバイ/レディ
56.103</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>IEC60601-2-22 による</td></tr>
<tr><td>結果</td><td>56.11 フットスイッチ
<table>
<tr><td>フットスイッチは保護し、不注意に触れない構造である。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>スイッチを作動させるのに必要な力はフットスイッチ操作面の面積 625 mm^2 の範囲で 10 N 以上である。「測定値:19.35N」</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>必要な力は 50 N を超えていない。</td><td>合格</td></tr>
</table>
56.101 スタンバイ/レディ
<table>
<tr><td>スタンバイ/レディ装置を搭載し、ワーキングビームを切れるようにしている。</td><td>合格</td></tr>
</table>
56.103
<table>
<tr><td>ソフトウェアでシステムの制御を行う場合のリスク分析を行っている。</td><td>合格</td></tr>
<tr><td>ソフトウェアのエラーにより発生が予測される危険の分析を行っている。</td><td>合格</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>考察</td><td>56.11 フットスイッチ
試験の結果本装置のフットスイッチは、保護され不注意に触れない構造であることが確認された。スイッチを作動させるのに必要な力は 19.35N であることが確認された。
56.101 スタンバイ/レディ
試験の結果本装置は、スタンバイ/レディを切り替える機能を備えていることが確認された。
56.103.
試験の結果本装置は、ソフトウェアでシステムの制御を行っており、そのリスク分析を行っていることが確認された。ソフトウェアのエラーにより発生が予測される危険の分析を行っていることが確認された。

IEC60601-2-22 56 項へ適合していることが示され、設定した品目仕様[適合規格]⑤「IEC60601-2-22:1995 医用電気機器 第 2 部 : 診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が満たされた。</td></tr>
</table>

57. メインパーツ、コンポーネント、レイアウト

検体	Ceralas™ E Model 15W/980nm
試験項目	IEC60601-2-22 57.10 沿面距離と空間距離
試験方法	IEC60601-2-22 による
結果	

沿面距離と空間距離は IEC 664-1 と IEC 664-3 で決定されている。	合格
空間距離決定の基準には、電気回路内で予測される一過性の過電圧を考慮している。	合格
主電源に直接接続された電気回路は過電圧カテゴリーⅢに割り当てられる。	適用
他の電気回路は過電圧カテゴリーⅠに割り当てる。	適用

考察	試験の結果本装置の沿面距離、空間距離は、IEC60601-2-22 57.10 沿面距離と空間距離の要求事項を満たしていることが確認された。 IEC60601-2-22 57.10 項へ適合していることが示され、設定した品目仕様[適合規格]⑤「IEC60601-2-22 :1995 医用電気機器 第 2 部 : 診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が満たされた。

59. 構造とレイアウト

検体	Ceralas™ E Model 15W/980nm
試験項目	IEC60601-2-22 59.101 ターゲットインディケーションデバイス
試験方法	IEC60601-2-22 による
結果	

レーザ出力前に治療レーザ光が効果を発生する位置をわかりやすく表示している。	合格
ガイド光が示すポイントは治療レーザ光範囲と一致している。	合格
ガイド光と治療レーザ光の範囲の 2 点の中心の距離は、2 点のうち大きい方の直径の 50%を超えていない。	合格
ガイド光の直径は治療レーザ光の範囲の直径の 1.5 倍を超えていない。	合格

考察	試験の結果本装置のガイド光は、レーザ出力前に治療レーザ光が効果を発生する位置をわかりやすく表示していることが確認された。ガイド光が示すポイントは治療レーザ光範囲と一致していることが確認された。ガイド光と治療レーザ光の範囲の 2 点の中心の距離は、2 点のうち大きい方の直径の 50%を超えないことが確認された。ガイド光の直径は治療レーザ光の範囲の直径の 1.5 倍を超えないことが確認された。 IEC60601-2-22 59.101 項へ適合していることが示され、設定した品目仕様[適合規格]⑤「IEC60601-2-22 :1995 医用電気機器 第 2 部 : 診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」が満たされた。

4.2.3 機器の効能を裏付ける試験

本装置は医療用焼灼器に該当し、効能を有しないため本欄の記載を省略する。

4.2.4 機器の使用方法を裏付ける試験

(1) 機器の使用方法を裏付ける試験総括

総括として機器の使用方法を裏付ける試験について下表に示す。

試験実施施設	(株)インテグラル
資料番号	添付資料ホー1－6
検体名	ELVeSレーザー
検体と本装置の関係	検体名ELVeSレーザーは本装置である。
実施した試験項目で使用方法の評価が十分であると判断したことの説明	通常の使用方法で発生が想定される装置の動作を確認するために設定した。安全装置が正しく動作することを確認し、安全な使用を評価することができると考えた。これらの試験は実際に装置を作動させ、目視で確認することを試験方法として選択した。

	項　　目	試 験 方 法	規　　格	試験結果	関連する品目仕様
①	リモート[redacted]	[redacted]と、[redacted]の表示が出て、[redacted]が[redacted]ことを確認する。	[redacted]の表示が出て、[redacted]が[redacted]。	合格	[適合規格]③「EN60825-1:1994+A1:2002+A2:2001 レーザ製品の安全基準に適合すること。」
②	ファイバー[redacted]	[redacted]と、[redacted]の表示が出て、[redacted]が[redacted]ことを確認する。	[redacted]の表示が出て、[redacted]が[redacted]。	合格	[安全性]③「ファイバー[redacted]:[redacted]し、ディスプレイに[redacted]を表示する。」
③	緊急停止ボタン動作	[redacted]を[redacted]と、[redacted]の[redacted]が[redacted]することを確認する。	[redacted]の[redacted]が[redacted]すること。	合格	[適合規格]⑤「IEC 60601-2-22 1995 医用電気機器 第2部:診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」
④	レーザ放出警告	[redacted]の[redacted]に[redacted]が[redacted]ことを確認する。	[redacted]は[redacted]が[redacted]こと。	合格	
⑤	外観試験-1(本体)	目視で検査したとき、[redacted]、[redacted]等の[redacted]がないことを確認する。	[redacted]を認めない。	合格	
⑥	外観試験-2(光ファイバーとイントロデューサー)	目視で検査したとき、光ファイバー、イントロデューサーの[redacted]の[redacted]に[redacted]や、[redacted]に[redacted]へ[redacted]を[redacted]を認めないことを確認する。	[redacted]を認めない。	合格	

(2)機器の使用方法を裏付ける試験　試験方法と試験結果

① リモート[redacted]

検体	ELVeS レーザー
試験項目	リモート[redacted]
試験方法	[redacted]と、[redacted]の表示が出て、[redacted]こと を確認する。
合否基準	[redacted]の表示が出て、[redacted]。
試験結果	合格 [redacted]の表示が出て、[redacted]。
考察	この試験は数値で規定することが困難なため、実際に装置を作動させ、目視で確認することを試験方法として選択した。 通常の使用方法で想定される装置の動作を確認するために設定した。 試験の結果本装置は、[redacted]と[redacted]の表示が出て、[redacted]ことが確認された。 関連する品目仕様:[適合規格]③「EN60825-1:1994+A1:2002+A2:2001 レーザ製品の安全基準に適合すること。」は EN60825-1 による試験で満たしている。 さらに本試験でリモート[redacted]の作動が確認された。

②ファイバー[redacted]

検体	ELVeS レーザー
試験項目	ファイバー[redacted]
試験方法	[redacted]と、[redacted]の表示が出て、[redacted]こと を確認する。
合否基準	[redacted]の表示が出て、[redacted]。
試験結果	合格 [redacted]の表示が出て、[redacted]。
考察	この試験は数値で規定することが困難なため、実際に装置を作動させ、目視で確認することを試験方法として選択した。 通常の使用方法で想定される装置の動作を確認するために設定した。 試験の結果本装置は、[redacted]と、[redacted]の表示が出て、[redacted]ことが確認された。 設定した品目仕様[安全性] ③「ファイバー[redacted]:[redacted]を検知すると[redacted]し、ディスプレイに[redacted]を表示する。」が満たされた。

③緊急停止ボタン動作

検体	ELVeS レーザー
試験項目	緊急停止ボタン動作
試験方法	[redacted]を押すと、[redacted]の[redacted]が[redacted]ことを確認する。
合否基準	[redacted]を押すと[redacted]の[redacted]が[redacted]こと。
試験結果	合格 [redacted]を押すと[redacted]の[redacted]が[redacted]。
考察	この試験は数値で規定することが困難なため、実際に装置を作動させ、目視で確認することを試験方法として選択した。 通常の使用方法で想定される装置の動作を確認するために設定した。 試験の結果本装置は、[redacted]を押すと[redacted]の[redacted]が[redacted]ことが確認された。 関連する品目仕様:[適合規格]⑤「IEC60601-2-22 1995 医用電気機器 第2部:診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」はIEC 60601-2-22 による試験で満たしている。 さらに本試験で[redacted]の作動が確認された。

④レーザ放出警告

検体	ELVeS レーザー
試験項目	レーザ放出警告
試験方法	[redacted]の[redacted]に[redacted]が[redacted]ことを確認する。
合否基準	[redacted]の[redacted]に[redacted]が[redacted]こと。
試験結果	合格 [redacted]の[redacted]に[redacted]が[redacted]こと。
考察	この試験は数値で規定することが困難なため、実際に装置を作動させ、確認することを試験方法として選択した。 通常の使用方法で想定される装置の動作を確認するために設定した。 試験の結果本装置は、[redacted]の[redacted]に[redacted]が[redacted]ことが確認された。 関連する品目仕様:[適合規格]⑤「IEC60601-2-22 1995 医用電気機器 第2部:診断用及び治療用レーザ機器の安全性の特定要求事項に適合すること。」はIEC 60601-2-22 による試験で満たしている。 さらに本試験で[redacted]に[redacted]が[redacted]ことが確認された。

⑤外観試験-1 （本体）

検体	ELVeS レーザー
試験項目	外観試験-1 （本体）
試験方法	目視で検査したとき、[redacted]、[redacted]等の[redacted]がないことを確認する。
合否基準	[redacted]を認めない。
試験結果	合格 [redacted]なし
考察	この試験は数値で規定することが困難なため、装置を目視で確認することを試験方法として選択した。 通常の使用方法で触れる装置の外観を確認するために設定した。 装置外観に[redacted]の無いことを確認し、安全な使用を評価することができると考えた。 試験の結果本装置の外観は、[redacted]、[redacted]等の[redacted]が無く通常の使用方法で触れても安全であることが確認された。

⑥外観試験-2（光ファイバーとイントロデューサー）

検体	ELVeS レーザー
試験項目	外観試験-2（光ファイバーとイントロデューサー）
試験方法	目視で検査したとき、光ファイバー、イントロデューサーの[redacted]の[redacted]に[redacted]や、[redacted]に[redacted]へ[redacted]を[redacted]を認めないことを確認する。
合否基準	[redacted]を認めない。
試験結果	合格 [redacted]なし
考察	この試験は数値で規定することが困難なため、装置を目視で確認することを試験方法として選択した。 通常の使用方法で触れる装置の外観を確認するために設定した。 装置外観に[redacted]の無いことを確認し、安全な使用を評価することができると考えた。 試験の結果光ファイバー、イントロデューサーの[redacted]の[redacted]に[redacted]や、[redacted]に[redacted]へ[redacted]を[redacted]が無いことが確認された。

4.3 臨床試験の試験成績（添付資料 チ-1）

(1)総括

総括として、実施した臨床試験について一覧表とする。

<table>
<tr><td>試験の種類</td><td colspan="3">多施設共同、非盲検、二群並行比較試験</td></tr>
<tr><td>対象疾患</td><td colspan="3">下肢静脈瘤</td></tr>
<tr><td>症例数</td><td colspan="3">集積目標症例数 :S 群 30 例 I 群 60 例 (合計 90 例)
解析時症例数 :S 群 30 例 I 群 62 例 (合計 92 例)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">使用方法</td><td colspan="2">治験機器による施行(I 群)</td><td>ストリッピング手術(S 群)</td></tr>
<tr><td colspan="2">本治験機器を使用する医療従事者は、治験開始前に治験依頼者による講習会、トレーニングを受講した。麻酔を行い、B モード法(超音波検査)のガイドで注射針を静脈に経皮挿入する。注射針からガイドワイヤーおよびイントロデューサーを用いて、光ファイバーを静脈に挿入する。目的の位置に光ファイバーが達したら、レーザ光を照射しながら、ゆっくりと光ファイバーを引き抜き、予定していた長さの静脈が照射された時点で手術を終了した。</td><td>麻酔を行い、治療部位の高位を結紮した後、血管の抜去を行った。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">検査・観察項目</td><td colspan="2"></td><td>添付資料番号、項目</td></tr>
<tr><td rowspan="5">有効性評価項目</td><td>A.主要評価項目
①I 群および S 群の CIVIQ 2 合計スコアの経時的(事前検査、72 時間後、1 週後、4 週後、12 週後、24 週後)変化から得られる AUC。</td><td>チ-1 (3-5 ページ)
3.6.1.1
CIVIQ2 合計スコア</td></tr>
<tr><td>②I 群および S 群の VFI 値の減少率(事前検査に対する施行 4 週後の減少率)。</td><td>チ-1 (3-6 ページ)
3.6.1.2VFI 値の減少率</td></tr>
<tr><td>B.副次評価項目
①I 群および S 群の CIVIQ2 合計、要因別(疼痛的、身体的、社会的、心理的)スコアの各評価時期(事前検査、施行 72 時間後、1 週後、4 週後、12 週後、24 週後)における比較。</td><td>チ-1 (3-8～3-12 ページ)
3.6.2.1～3.6.2.5 各評価時期毎の CIVIQ2</td></tr>
<tr><td>②I 群および S 群の観察期間中の入院日数比較。</td><td>チ-1 (3-13 ページ)3.6.2.6 副次評価項目② I 群および S 群の観察期間中の入院日数比較</td></tr>
<tr><td>③I 群の施行後、72 時間後、4 週後、24 週後の血流遮断率。</td><td>チ-1 (3-14 ページ)3.6.2.7 副次評価項目③ I 群の施行後、72 時間後、4 週後、24 週後の血流遮断率</td></tr>
</table>

	安全性評価項目	有害事象発現率	チ-1 （3-15 ページ～） 3.6.3 安全性の評価
		超音波検査 （深部静脈の血栓確認、下腿の分枝の静脈瘤出現、血管の新生等を有害事象とする。）	
		バイタルサイン	
		臨床検査値	
		治験機器の不具合発現率	
使用期間	施行当日1日間		
治験実施期間	平成[redacted]年[redacted]月[redacted]日 ～ 平成[redacted]年[redacted]月[redacted]日		
治験実施施設	1. [redacted] 2. [redacted] 3. [redacted] 4. [redacted] 5. [redacted]		

概略

1．試験の目的

下肢静脈瘤患者を対象にダイオードレーザ装置 INT01 による血管内 レーザ治療又はストリッピング手術を行い、I 群の CIVIQ2 および VFI を主要評価項目とした有効性および安全性を S 群と比較検討する。

2. 試験結果

(1)試験結果

A.. 主要評価項目

①I 群および S 群の CIVIQ2 合計スコアの経時的(事前検査、72 時間後、1 週後、4 週後、12 週後、24 週後)変化から得られる AUC。

I 群	S 群	P 値
$\bar{x}$ = 7.16 (95 % CI(以下同) 6.87 ～ 7.46)	$\bar{x}$ = 6.97 (6.65 ～ 7.29)	0.4142

以上から、 CIVIQ2 合計スコアの経時的変化については、I 群の S 群に対する優越性は検証されなかった。

AUC 計算手順は

1) 各時点の CIVIQ2 のスコアと経過日数により時期毎の AUC を計算する

計算式: 時期毎の AUC:(当該 Visit の CIVIQ2+前 Visit の CIVIQ2)*経過日数/2

2) 1)を合計し、AUC を求める

具体例

CIVIQ2合計スコア	ID	ベースライン	72 時間後	1 週後	4 週後	12 週後	24 週後
	A-02	45.00	45.00	31.25	13.75	1.25	0.00
	A-04	25.00	25.00	21.25	5.00	1.25	10.00

時期毎の AUC	ID	ベースライン	72 時間後	1 週後	4 週後	12 週後	24 週後
	A-02	-	135.000	152.500	472.500	420.000	52.500
	A-04	-	75.000	92.500	275.625	175.000	472.500

AUC	ID	AUC
	A-02	1232.500
	A-04	1090.625

②I 群および S 群の VFI 値の減少率(事前検査に対する施行 4 週後の減少率)

	I 群	S 群
施行前	$\bar{x}$ = 5.668 (4.899 ～ 6.437)	$\bar{x}$ = 5.245 (4.396 ～ 6.094)
施行 4 週間後	$\bar{x}$ = 1.815 (1.577 ～ 2.053)	$\bar{x}$ = 1.775 (1.471 ～ 2.080)
減少率	$\bar{x}$ = 62.07% (56.82% ～ 67.32%)	$\bar{x}$ = 61.16 %(53.37% ～ 68.95 %)

これにより、I 群および S 群の減少率の差の両側 95 % 信頼区間を求めると、- 8.26% ～ 10.07% となるので、下限が統計解析計画書で設定した非劣性限界 - 20 % 以内である。
以上から、VFI の減少率について、I 群は S 群に対して非劣性を示したと結論づけられる。

B. 副次評価項目

①I群およびS群のCIVIQ2合計、要因別(疼痛的、身体的、社会的、心理的)スコアの各評価時期(事前検査、施行72時間後、1週後、4週後、12週後、24週後)における比較。

①-ア 各評価時期毎の CIVIQ2(合計スコア)

	I 群 平均値	S 群 平均値	p値
事前検査	23.08	18.83	0.2766
施行 72 時間後	23.37	20.25	0.4432
施行 1 週後	18.67	14.38	0.3334
施行 4 週後	12.42	11.08	0.8159
施行 12 週後	8.8.	4.08	0.2832
施行 24 週後	7.71	3.79	0.6586

いずれの評価時期でも有意差を得ることができなかった。従って、各時期ごとに CIVIQ2 合計値を比較したとき、I 群の S 群に対する優越性は検証されなかった。

①-イ 各評価時期毎の CIVIQ2(疼痛要因スコア)

	I 群 平均値	S 群 平均値	p値
事前検査	27.82	21.88	0.1449
施行 72 時間後	29.13	22.71	0.1521
施行 1 週後	23.69	17.29	0.0872
施行 4 週後	14.75	13.54	0.7408
施行 12 週後	9.17	3.54	0.0649
施行 24 週後	8.23	3.54	0.0654

いずれの評価時期でも有意差を得ることができなかった。従って、各時期ごとに CIVIQ2 疼痛要因スコアを比較した結果、I 群の S 群に対する優越性は検証されなかった。

①-ウ　各評価時期毎の CIVIQ2(身体的要因スコア)

	I 群　平均値	S 群　平均値	p値
事前検査	21.67	16.04	0.1897
施行 72 時間後	31.55	27.08	0.3438
施行 1 週後	24.29	17.29	0.2385
施行 4 週後	14.14	13.33	0.7467
施行 12 週後	8.85	2.92	0.1110
施行 24 週後	6.98	2.08	0.0280

施行 24 週後の評価時期で、S 群の I 群に対する有意差が見られた。その他の時期、すなわち施行 72 時間後、1 週間後、4 週間後、12 週間後では有意差を得ることができなかった。従って、各時期ごとに CIVIQ2 身体的要因スコアを比較した結果、I 群の S 群に対する優越性が検証されなかった。

①-エ　各評価時期毎の CIVIQ2(社会的要因スコア)

	I 群　平均値	S 群　平均値	p値
事前検査	24.43	20.56	0.7658
施行 72 時間後	25.00	21.67	0.5536
施行 1 週後	20.16	15.00	0.2829
施行 4 週後	11.75	11.67	0.9096
施行 12 週後	6.39	2.22	0.1090
施行 24 週後	4.72	1.94	0.2337

いずれの評価時期でも有意差を得ることができなかった。従って、各時期ごとに CIVIQ2 社会的要因スコアを比較した結果、優越性の検証はできなかった。

①-オ　各評価時期毎の CIVIQ2(心理的要因スコア)

	I 群　平均値	S 群　平均値	p値
事前検査	22.49	18.15	0.6640
施行 72 時間後	16.62	15.65	0.8539
施行 1 週後	13.44	11.30	0.9466
施行 4 週後	10.84	8.80	0.7292
施行 12 週後	9.49	5.46	0.4681
施行 24 週後	8.80	5.28	0.9570

いずれの評価時期でも有意差を得ることができなかった。従って、各時期ごとに CIVIQ2 心理的要因スコアを比較したとき優越性の検証はできなかった。

② I 群およびS群の観察期間中の入院日数比較

I 群	S 群	p値
$\bar{x}$ = 1.3 (1.1 ～ 1.5)	$\bar{x}$ = 2.7 (2.4 ～ 3.1)、	0.0000

I 群とS群の入院日数を比較すると、I 群の入院日数が S 群の入院日数より有意に短いことが示された。

③ I 群の施行後、72 時間後、4 週後、24 週後の血流遮断率

I 群の施行後、施行 72 時間後、4 週間後、24 週間後の血液遮断率、および血液遮断率について 95 % 信頼区間を算出した。結果は以下のとおりであった。

項目	施行後	72 時間後	4 週後	24 週後
血流が遮断されている	62	60	59	58
血流が遮断されていない	0	2	3	4
血流遮断率	100.0	96.8	95.2	93.5

施行後は 100 % (94.2 ～ 100.0)、
施行 72 時間後は 96.8 % (88.8 ～ 99.6)、
施行 4 週間後は 95.2 % (86.5 ～ 99.0)、
施行 24 週後は 93.5 % (84.3 ～ 98.2)を示した。

安全性評価項目

①安全性評価の概要

安全性評価可能症例、INT01群(以下I群)62症例、ストリッピング手術群(以下S群)30症例の計92症例における有害事象計267件からI群58件、S群14件、合計72件の関連なしとされた有害事象を除いたI群120件、S群75件、合計195件の有害事象の発現とその因果関係は以下のとおりであった。

発現数についてはI群で1.9件/例に対し、S群で2.5件/例とS群で高率であった。

	安全性評価可能症例	合計	関連なし	多分関連なし	多分関連あり	関連あり	関連なし以外の合計
I 群	62	178	58	8	6	106	120
S 群	30	89	14	1	2	72	75
合計	92	267	72	9	8	178	195

②重篤度

因果関係の否定できない有害事象と判定された 195 件における重篤度は全て非重篤であった。

③重症度

因果関係の否定できない有害事象の重症度はI 群、S 群のいずれも高度は無く、中等度の割合はS群が高く、I群の約2倍(I群 20%、S群 38.7%)であった。 詳細は下表の通りである。

	重症度		転帰		
	判定	発現数	回復	軽快	不変
I群	軽度	96(80.0%)	91 (81.3%)	3 (60.0%)	2 (66.7%)
	中等度	24 (20.0%)	21 (18.7%)	2 (40.0%)	1 (33.3%)
	高度	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	合計	120(100.0%)	112(100.0%)	5(100.0%)	3(100.0%)
S群	軽度	46 (61.3%)	45 (60.8%)	0	1(100%)
	中等度	29 (38.7%)	29 (39.2%)	0	0 (0.0%)
	高度	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0	0 (0.0%)
	合計	75(100.0%)	74(100.0%)	0	1(100.0%)
合計	軽度	142 (72.8%)	136 (73.2%)	3 (60.0%)	3 (75.0%)
	中等度	53 (27.2%)	50 (26.8%)	2 (40.0%)	1 (25.0%)
	高度	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	合計	195(100.0%)	186(100.0%)	5(100.0%)	4(100.0%)

④転帰

両群間で大きな差は見られなかった。不変症例はⅠ群の X*-06(分枝静脈の増大:中等度)、X*-12(くもの巣状静脈瘤:軽度)および X*-03(左大腿部違和感:軽度)、 S 群の X*-05(くもの巣状静脈瘤:軽度)の計 4 例であり、いずれも追跡調査を終了している。

Ⅰ群の 3 例についての詳細は下表のとおり。

被験者識別コード	X*-6	X*-12	X*-03
被験部位	小伏在静脈	大伏在静脈	大伏在静脈
有害事象名	分枝静脈の増大	くもの巣状静脈瘤	左大腿部違和感
因果関係	関連あり	多分関連あり	多分関連あり
重症度	中等度	軽度	軽度
治療	あり。 弾性ストッキング着用	なし	なし
手術施行日	20[redacted]	20[redacted]	20[redacted]
発現日	20[redacted]	20[redacted]	20[redacted]
最終観察日	20[redacted]	20[redacted]	20[redacted]
医師のコメント	・レーザー照射開始部位と SPJ(小伏在静脈―膝窩静脈移行部)の間に存在する分枝血管に血管径増大及び逆流を認める。 分枝血管は事前検査時より確認されていたが、もともと小伏在静脈本管に流れていた血流が小伏在静脈瘤の閉塞により分枝に移行したことにより当該事象が発現したと考えられるため因果関係は、「関連あり」。 ・症状が安定していること、被験者からの治療の要望もないことから本治験における追跡調査は終了。	・手術によるものと考えられるが、断定できないため「多分関連あり」と判断。 ・本事象に対して、薬剤は未使用。 ・症状は不変であるが安定しており、治験としての追跡は不要と判断。今後も当科にて通常の診療で経過観察を継続していく。	・手術との関連は不明だが、ないとは断言できないため、「多分関連あり」。 ・本事象に対して薬剤は未使用。 ・症状は不変であるが、症状が軽微かつ安定しているため、追跡は不要と判断した。

⑤臨床検査値・バイタルサイン

臨床検査値・バイタルサインでは、多くの項目で、I群とS群の比較において有意差が見られた。 いずれも測定値においてS群で低値を示したが、両群共に安全性の点から臨床上問題とするべき項目はなかった。

施行前からの変化量の比較で統計的に有意差が見られた個別項目は以下の通りであった。

血液検査	赤血球数(施行 72 時間後で S 群が低値) ヘモグロビン値(施行 72 時間後で S 群が低値) ヘマトクリット値(施行 72 時間後で S 群が低値)
臨床化学検査値	AL-P(施行 72 時間後で S 群が低値) 総ビリルビン(1 週後で S 群が低値)
バイタルサイン	血圧測定値(収縮期:施行後当日、拡張期:施行後当日いずれも S 群が低値)

(*公表時に置き換え)

⑥因果関係の否定できない有害事象の区分

因果関係の否定できない有害事象の発現率を以下のとおり 01痛み 02出血斑(血腫) 03硬化 04圧痛 05表在部血栓性静脈炎 06神経障害 10血管新生、他と分類した上でI群とS群に分けて算出しFisherの直接確率法で解析した。結果は麻酔による有害事象以外は両群間で有意な差は見られなかった。

有害事象名(分類後)	発現例数(発現件数)発現率			Fisher の直接確率法
	INT01 (n=62)	ストリッピング手術 (n=30)	合計 (n=92)	
01 痛み	23(24)0.371	8(8)0.267	31(32)0.337	0.3566
02 出血斑(血腫)	35(35)0.565	20(20)0.667	55(55)0.598	0.3748
03 硬化	7(7)0.113	1(1)0.033	8(8)0.087	0.2662
04 圧痛	3(3)0.048	1(1)0.033	4(4)0.043	1.0000
05 表在部血栓性静脈炎	12(12)0.194	2(2)0.067	14(14)0.152	0.1341
06 神経障害	1(1)0.016	3(3)0.100	4(4)0.043	0.0999
10 血管新生	0(0)0.000	1(1)0.033	1(1)0.011	0.3261
CRP 上昇	5(5)0.081	2(2)0.067	7(7)0.076	1.0000
つっぱり感	2(2)0.032	3(3)0.100	5(5)0.054	0.3252
フィブリノゲン上昇	6(6)0.097	3(3)0.100	9(9)0.098	1.0000
索状感	2(2)0.032	1(1)0.033	3(3)0.033	1.0000
麻酔による有害事象	1(1)0.016	12(17)0.400	13(18)0.142	0.0000
その他	18(22)0.290	11(13)0.367	29(35)0315	0.3323
合計 (注)	55(120)0.887	28(75)0.933	83(195)0.902	0.7127

(注) : 症例によっては複数の有害事象が発現している場合があり、合計欄は有害事象名ごとの発現例数の合計と一致しない。